

Gebrauchsinformation: Information für Anwender
LAMBUTRIX 4 mg/ml Injektionslösung
Lorazepam

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Lambutrix Injektionslösung und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Lambutrix Injektionslösung beachten?
3. Wie ist Lambutrix Injektionslösung anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Lambutrix Injektionslösung aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Lambutrix Injektionslösung und wofür wird es angewendet?

Lambutrix ist ein Arzneimittel aus der Gruppe der Benzodiazepine. Lambutrix hat angstlösende, beruhigende, hypnotische (schlaferzeugende), antikonvulsive und muskelentspannende Eigenschaften.

Lambutrix kann angewendet werden:

- bei Personen, die an bestimmten Formen von akuten Angstzuständen leiden (neurotische und psychotische Angst).
- vor einer Operation, vor einem im Hinblick auf eine Diagnose durchzuführenden Eingriff, oder in der Krebsbehandlung, um die Angst und die Erinnerung an ein solches Ereignis zu verringern.

Lambutrix kann bei Erwachsenen, Jugendlichen, Kindern und Säuglingen ab 1 Monat angewendet werden:

- bei der Kontrolle des Status epilepticus.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Lambutrix Injektionslösung beachten?

Lambutrix Injektionslösung darf nicht angewendet werden

- bei starken Atembeschwerden.
- bei Schlafapnoe-Syndrom (vorübergehender Atemstillstand während des Schlafs).
- bei schwerer Myasthenie (besondere Muskelerkrankung).
- bei schwerer Leberinsuffizienz (Verringerung der Leberfunktion).
- bei Allergie gegen Benzodiazepine (einschliesslich Lorazepam) oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels.

Lambutrix darf nie angewendet werden wenn eine der oben erwähnten Situationen auf Sie zutrifft.

Lambutrix Injektionslösung darf nicht bei Kindern unter 6 Jahren angewendet werden, es sei denn, die Anwendung ist auf seltene, spezifische Indikationen begrenzt und erfolgt nach Entscheidung und unter Aufsicht eines Spezialisten (Neuropädiater, Psychiater), und im Falle des Status epilepticus. Siehe auch Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“.

Lambutrix darf nicht in eine Schlagader injiziert werden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Pflegepersonal, bevor Sie Lambutrix Injektionslösung anwenden.

Nach der Injektion

Es wird eine Observationszeitspanne von 24 Stunden nach der Anwendung von Lambutrix empfohlen. Nach einer einzigen Injektion - für einen kurzzeitigen Eingriff - muss der Patient beim Verlassen der Klinik begleitet werden. Das Aufstehen und Gehen innerhalb von 8 Stunden nach der Injektion kann zu Stürzen und somit zu Verletzungen führen. Während der ersten 24 bis 48 Stunden sind keinerlei Tätigkeiten zu verrichten, bei denen besondere Wachsamkeit erforderlich ist.

Erwachsene

Eine Benzodiazepin-Therapie kann mit Gedächtnisstörungen einhergehen.

Ein plötzlicher Abbruch der Behandlung mit Benzodiazepinen kann bei Epilepsie-Patienten Anfälle auslösen.

Wenn Sie an einer bestimmten Glaukomform, d.h. einer Augenkrankheit mit erhöhtem Augeninnendruck leiden, sollten Sie Ihren Arzt darüber informieren.

Lambutrix ist nicht als Haupttherapie für psychotische oder depressive Zustände indiziert, und das Arzneimittel sollte nicht als einzige Behandlung der Depression verabreicht werden. Bei depressiven Patienten können Benzodiazepine hemmungslösend wirken und suizidale Tendenzen hervorrufen. Eine vorher bestehende Depression kann während der Anwendung dieses Arzneimittels erneut ausbrechen oder sich verschlimmern.

Bei Patienten mit einer deutlichen Verringerung der Leberfunktion können Arzneimittel wie Lambutrix eine degenerative Hirnerkrankung (Enzephalopathie) hervorrufen (siehe Abschnitt „Lambutrix Injektionslösung darf nicht angewendet werden“).

Im Falle einer Langzeitbehandlung werden regelmäßige Blutuntersuchungen und Leberfunktionstests empfohlen.

Patienten mit einer eingeschränkten Nieren-, Leber- oder Atemfunktion müssen besonders genau beobachtet werden und die Dosis muss sorgfältig angepasst werden. Dies gilt auch für ältere und sehr schwache Patienten.

Im Falle einer wiederholten Lorazepam-Verabreichung besteht, insbesondere bei Kindern, ein größeres Risiko für eine Atemdepression.

Nach Anwendung von Benzodiazepinen wurde über schwere allergische Reaktionen berichtet. Nach Einnahme der ersten Dosis oder weiteren Dosen von Benzodiazepinen wurden bei Patienten Fälle eines Angioödems (einer Schwellung) mit Beteiligung von Zunge, Glottis oder Larynx berichtet. Bei manchen Patienten kam es unter Einnahme von Benzodiazepinen zu weiteren Symptomen wie Atemschwierigkeiten, Anschwellen des Rachens oder Übelkeit und Erbrechen. Manche Patienten mussten als medizinischer Notfall behandelt werden.

Falls ein Angioödem (eine Schwellung) mit Beteiligung von Zunge, Glottis oder Larynx auftritt, kann ein Verschluss der Atemwege auftreten und tödlich verlaufen.

Bei Patienten, bei denen unter Behandlung mit einem Benzodiazepin ein Angioödem (eine Schwellung) auftritt, sollte eine erneute Verabreichung unterlassen werden.

Obwohl ein Abfall des arteriellen Blutdrucks während einer Behandlung mit Benzodiazepinen selten ist, sollte Lambutrix mit Vorsicht an Patienten verabreicht werden, bei denen eine Verringerung des arteriellen Blutdrucks zu Komplikationen für Herz und Gehirn führen könnte. Dies gilt insbesondere für ältere Patienten.

Kinder

Kinder können besonders empfindlich sein gegenüber einem oder mehreren sonstigen Bestandteilen von Lambutrix (siehe Abschnitt „Lambutrix Injektionslösung enthält Benzylalkohol, Propylenglykol und Polyethylenglykol“).

Im Falle einer wiederholten Lambutrix-Verabreichung besteht, insbesondere bei Kindern, ein größeres Risiko auf eine Atemdepression.

Die Anwendung von Lambutrix bei Neugeborenen mit sehr niedrigem Geburtsgewicht kann mit Krämpfen verbunden sein.

- Eine Empfindlichkeit gegen Benzylalkohol kann zum „Schnaufen-Syndrom“ führen, das namentlich in Form einer Depression des Zentralnervensystems und einer schnaufenden Atmung auftritt, und weiterhin auch zu schwerwiegenden Nebenwirkungen mit eventuell tödlichem Verlauf.
- Eine Empfindlichkeit gegen Propylenglykol kann sich in Form von Störungen des Zentralnervensystems ausdrücken (Konvulsionen, Blutungen, Reaktionsausfall), sowie in einer beschleunigten Atmung, einer Pulsbeschleunigung und in übermäßigem Schwitzen.

Obwohl die gebräuchlichen Lambutrix-Dosen nur sehr geringe Mengen dieser Bestandteile enthalten, können Frühgeborene, Neugeborene und Säuglinge mit niedrigem Geburtsgewicht, sowie Kinder, die hohe Dosen des Arzneimittels erhalten, auf die Auswirkungen dieser Bestandteile empfindlicher reagieren.

Bitte lesen Sie auch die Rubrik „Anwendung von Lambutrix Injektionslösung mit anderen Arzneimitteln“, wenn Sie bereits andere Arzneimittel einnehmen.

Fragen Sie Ihren Arzt um Rat wenn einer der oben erwähnten Vorsichtsmaßnahmen auf Sie zutrifft oder in der Vergangenheit zutraf.

ARZNEIMITTELMISSBRAUCH UND ABHÄNGIGKEIT

Die Anwendung von Benzodiazepinen, Lambutrix inbegriffen, kann zu einer körperlichen und psychischen Abhängigkeit führen.

Das Risiko einer Abhängigkeit ist gering, sofern die übliche Dosis über einen kurzen Zeitraum verabreicht wird. Es steigt jedoch mit Erhöhung der Dosis, wenn der Behandlungszeitraum verlängert wird, wenn bereits eine Alkohol- oder Arzneimittelenabhängigkeit vorliegt, sowie bei Patienten mit Persönlichkeitsstörungen.

Ihr Arzt sollte regelmäßig abwägen, ob eine Weiterbehandlung mit Lambutrix erforderlich ist.

Die Behandlung darf niemals abrupt unterbrochen werden; ein Abbruch sollte immer allmählich erfolgen.

Bei einer körperlichen Abhängigkeit von Lambutrix und plötzlichem Behandlungsabbruch ist zu beachten, dass eines oder mehrere Entzugssymptome auftreten können (siehe auch Abschnitt „Wenn Sie die Anwendung von Lambutrix Injektionslösung abbrechen“).

Die Entzugssymptome, insbesondere die schweren, treten häufiger bei Patienten auf, die über einen längeren Zeitraum mit hohen Dosen Lambutrix behandelt werden.

Jedoch können diese Symptome auch bei Patienten beobachtet werden, die normale Dosen über einen längeren Zeitraum erhalten haben, insbesondere, wenn die Behandlung abrupt abgebrochen wurde.

Anwendung von Lambutrix Injektionslösung zusammen mit anderen Arzneimitteln

Die sedierende Wirkung von Lambutrix, einschließlich Atemdepression, kann durch die gleichzeitige Anwendung von anderen schlaffördernden Arzneimitteln bzw. solche die Stumpfsinnigkeit auslösen,

verstärkt werden. Zu diesen Arzneimitteln gehören Barbiturate (schlaffördernde Arzneimittel), Arzneimittel gegen Psychosen, Sedativa (Beruhigungsmittel) oder Schlafmittel, angstlösende Arzneimittel, Antidepressiva, bestimmte Schmerzmittel, krampflösende Arzneimittel (Arzneimittel gegen Epilepsie) und sedative Antihistaminika (beruhigende Antiallergika).

Die gleichzeitige Anwendung von Lorazepam und Opioiden (starke Schmerzmittel, in der Substitutionstherapie eingesetzte Arzneimittel und bestimmte Arzneimittel gegen Husten) erhöht das Risiko für Schläfrigkeit, Atembeschwerden (Atemdepression), Koma und kann lebensbedrohlich sein. Aus diesem Grund ist die gleichzeitige Anwendung nur dann in Erwägung zu ziehen, wenn keine anderen Behandlungsoptionen zur Verfügung stehen.

Verordnet Ihnen Ihr Arzt jedoch Lorazepam zusammen mit Opioiden, muss er Dosierung und Dauer der gleichzeitigen Anwendung begrenzen.

Informieren Sie Ihren Arzt über alle opioidhaltigen Arzneimittel, die Sie einnehmen, und folgen Sie genauestens den Empfehlungen Ihres Arztes bezüglich der Dosierung. Eventuell kann es nützlich sein, Ihre Freunde oder Bekannten zu bitten, auf die oben genannten Anzeichen und Symptome zu achten. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie solche Symptome bemerken.

Die Toleranz gegenüber anderen Arzneimitteln, die hemmend auf das Zentralnervensystem wirken, ist im Falle einer Behandlung mit Lambutrix eingeschränkt; es wird demnach empfohlen, diese Mittel zu vermeiden oder sie in verringerter Dosis anzuwenden.

Es ist von schweren unerwünschten Nebenwirkungen (Atemstillstand, Pulsverlangsamung, Herzstillstand, Koma sogar Todesfällen) berichtet worden, wenn Lambutrix und **Haloperidol** zusammen verabreicht wurden, insbesondere bei Patienten in einer schlechten klinischen Verfassung.

Die gleichzeitige Anwendung von **Scopolamin** und Lambutrix erhöht die beruhigende Wirkung, Halluzinationen und unangemessenes Verhalten.

Die gleichzeitige Anwendung von Lambutrix und **Clozapin** kann mit einer ausgeprägten Sedierung (Beruhigung) einhergehen, mit übermäßigem Speichelfluss, Koordinationsstörungen und in seltenen Fällen zum Tode führen.

Bei **Valproinsäure** oder **Probenecid** kann es erforderlich sein, die Lambutrix-Dosis zu verringern.

Theophyllin kann der Wirkung von Benzodiazepinen entgegenwirken.

Aufgrund einer beschleunigten Ausscheidung von Lambutrix kann es erforderlich sein, die Lambutrix-Dosis bei Patienten, die **orale Kontrazeptiva** einnehmen, zu erhöhen.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden.

Anwendung von Lambutrix Injektionslösung zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Die Wirkung von Lambutrix kann durch die gleichzeitige Einnahme von alkoholischen Getränken verstärkt werden.

Da die Alkoholtoleranz bei einer Behandlung mit Lambutrix verringert ist, wird vom Alkoholkonsum abgeraten.

Der Konsum alkoholhaltiger Getränke muss während mindestens 24 bis 48 Stunden nach der Verabreichung von Lambutrix vermieden werden, aufgrund der additiven Auswirkungen auf die Hemmung des Zentralnervensystems.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Benzodiazepine (Lambutrix inbegriffen) dürfen während der Schwangerschaft nicht angewendet werden, insbesondere nicht während des ersten und des letzten Schwangerschaftsdrittels. Die Anwendung von Arzneimitteln aus dieser Wirkstoffgruppe kann zu einer Schädigung des Fötus führen. Säuglinge von Müttern, die während der Schwangerschaft oder bei der Geburt Benzodiazepine angewendet haben, können nach der Geburt Entzugssymptome aufweisen.

Darüber hinaus können Säuglinge von Müttern, die in der Spätphase der Schwangerschaft oder während der Geburt Benzodiazepine angewendet haben, folgende Symptome aufweisen: reduzierte Aktivität, reduzierter Tonus, niedrigere Körpertemperatur, schwache Atmung oder Atemstillstand, Ernährungsprobleme und geringere Anpassungsfähigkeit an niedrigere Temperaturen.

Zusätzlich enthält Lambutrix Injektionslösung Benzylalkohol, ein Konservierungsmittel welches die Plazenta passieren kann. Lambutrix enthält ebenfalls Propylenglykol (siehe "Lambutrix Injektionslösung enthält Benzylalkohol, Propylenglykol und Polyethylenglykol").

Stillzeit

Das Arzneimittel gelangt in sehr geringer Menge in die Muttermilch. Eine Behandlung mit Lambutrix wird nicht empfohlen während der Stillzeit. Wenn Sie stillen, nehmen Sie Kontakt auf mit Ihrem Arzt, der entscheiden wird, entweder das Stillen abzubrechen, oder die Behandlung mit Lambutrix einzustellen/zu unterbrechen.

Zusätzlich enthält Lambutrix Injektionslösung Benzylalkohol, ein Konservierungsmittel welches in die Muttermilch übergehen kann. Lambutrix enthält ebenfalls Propylenglykol (siehe "Lambutrix Injektionslösung enthält Benzylalkohol, Propylenglykol und Polyethylenglykol").

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Um ein Fahrzeug steuern oder eine Maschine benutzen zu können, müssen Sie in der Lage sein, schnell Entscheidungen zu fällen und rasch zu reagieren. Sie müssen in der Lage sein sich schnell und präzise vorwärts zu bewegen.

Durch die Anwendung von Lambutrix kann die Geschicklichkeit beeinträchtigt werden, da Lambutrix, wie andere Benzodiazepine, die Wachsamkeit, Reaktionsfähigkeit und Muskelkoordination einschränken kann.

Bei Anwendung von Lambutrix dürfen gefährliche Maschinen nur dann benutzt oder ein Fahrzeug nur dann gesteuert werden, wenn Schläfrigkeits- oder Schwindelgefühle nach der Anwendung von Lambutrix ausgeschlossen werden können.

Es wird empfohlen, darauf zu verzichten, ein Fahrzeug zu steuern und dies während 24 bis 48 Stunden nach der Verabreichung von Lambutrix; auch sollten keine Aktivitäten unternommen werden, die größte Aufmerksamkeit erfordern.

Eine Verringerung der Fähigkeiten kann über längere Zeitspannen anhalten, und zwar bei sehr alten oder sehr jungen Patienten, im Falle einer gleichzeitigen Anwendung anderer Arzneimittel, im Falle einer Stressreaktion nach einem chirurgischen Eingriff oder aufgrund des Allgemeinzustands des Patienten.

Lambutrix Injektionslösung enthält Benzylalkohol, Propylenglykol und Polyethylenglykol.

Lambutrix Injektionslösung enthält 20,9 mg Benzylalkohol in jeder Ampulle, entsprechend 20,9 mg/ml. Lambutrix Injektionslösung enthält 822,6 mg Propylenglykol in jeder Ampulle, entsprechend 822,6 mg/ml.

Lambutrix Injektionslösung enthält 202,5 mg Polyethylenglykol in jeder Ampulle, entsprechend 202,5 mg/ml. Benzylalkohol kann allergische Reaktionen hervorrufen.

Benzylalkohol wurde mit dem Risiko schwerwiegender Nebenwirkungen, einschließlich Atemproblemen (so genanntes "Gaspingsyndrom") bei Kleinkindern in Verbindung gebracht.

Dieses Arzneimittel sollte nicht bei Neugeborenen (jünger als 4 Wochen) angewendet werden und es sollte bei Kleinkindern (unter 3 Jahren) nicht länger als eine Woche angewendet werden, außer auf Anraten eines Arztes.

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, da sich in Ihrem Körper große Mengen Benzylalkohol anreichern und Nebenwirkungen verursachen können (so genannte "metabolische Azidose").

Wenn Sie an einer Leber- oder Nierenerkrankung leiden, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, da große Mengen Benzylalkohol sich in Ihrem Körper anreichern und Nebenwirkungen verursachen können (so genannte "metabolische Azidose").

Wenn Ihr Kind jünger als 5 Jahre ist, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie ihm dieses Arzneimittel geben, insbesondere, wenn Ihr Kind gleichzeitig andere Arzneimittel erhält, die Propylenglykol oder Alkohol enthalten.

Wenden Sie dieses Arzneimittel nicht an, wenn sie schwanger sind oder stillen es sei denn, Ihr Arzt hat es Ihnen empfohlen. Ihr Arzt führt möglicherweise zusätzliche Untersuchungen durch, während Sie dieses Arzneimittel anwenden.

Wenden Sie dieses Arzneimittel nicht an, wenn Sie an einer Leber- oder Nierenerkrankung leiden, es sei denn, Ihr Arzt hat es Ihnen empfohlen. Ihr Arzt führt möglicherweise zusätzliche Untersuchungen durch, während Sie dieses Arzneimittel anwenden.

Wenden Sie dieses Arzneimittel nicht an, wenn Sie Disulfiram (ein Arzneimittel zur Unterstützung der Behandlung von chronischem Alkoholismus) oder Metronidazol (ein Antibiotikum) einnehmen, es sei denn, Ihr Arzt hat es Ihnen empfohlen.

Es gab Berichte über eine Toxizität von Polyethylenglykol (z. B. akute tubuläre Nekrose) während der Verabreichung von Lambutrix auch bei höheren als den empfohlenen Dosen.

3. Wie ist Lambutrix Injektionslösung anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Beim Bestimmen der Dosis und der Behandlungsdauer nimmt Ihr Arzt Rücksicht auf Ihren persönlichen Zustand und auf Ihre Bedürfnisse.

Bei älteren oder geschwächten Patienten, bei Patienten mit einer eingeschränkten Leber- oder Nierenfunktion, sowie bei Patienten mit Atemstörungen oder mit kardio-vaskulären Störungen (Herz- und Gefäßstörungen) ist eine geringere Dosis angezeigt.

1. **Hemmung der Angst und/oder der Erinnerung an bestimmte Ereignisse wie einen operativen Eingriff:** die gebräuchliche Dosis, die in eine Vene injiziert wird, liegt bei 0,044 mg/kg Körpergewicht, mit maximal 2 mg. Die Verabreichung erfolgt 15 bis 20 Minuten vor dem Eingriff. Diese Dosis darf bei Patienten über 50 Jahren nicht überschritten werden. In bestimmten Fällen kann eine höhere Dosis bis zu 0,05 mg/kg, bis insgesamt 4 mg, verabreicht werden.

Wird das Mittel in einen Muskel injiziert, liegt die gebräuchliche Dosis bei 0,05 mg/kg Körpergewicht mit maximal 4 mg und ist mindestens 2 Stunden vor dem geplanten Eingriff zu verabreichen.

2. **In der Psychiatrie:** im Falle eines akuten Angstanfalls liegt die empfohlene Startdosis bei 2 bis 4 mg; diese Dosis gilt sowohl für eine Injektion in eine Vene als auch in einen Muskel. Diese Dosis entspricht 0,05 mg/kg. Die Verabreichung in eine Vene ist vorzuziehen. Wenn nötig, kann die Dosis nach zwei Stunden wiederholt werden. Bei einer Langzeitbehandlung kann die Injektion durch Tabletten ersetzt werden.

3. **Status epilepticus:**

Dosis bei Erwachsenen: 4 mg intravenös

Ältere Menschen (über 65 Jahre): Ältere Menschen können auf niedrigere Dosen ansprechen und die Hälfte der normalen Erwachsenendosis kann ausreichend sein.

Dosis bei Jugendlichen, Kindern und Säuglingen ab 1 Monat: 0,1 mg/kg Körpergewicht intravenös mit maximal 4 mg/Dosis.

Wenn die Krämpfe in den darauffolgenden 10 - 15 Minuten andauern, kann der Arzt beschließen, eine zweite Dosis zu verabreichen, es werden jedoch nicht mehr als 2 Dosen verabreicht.

Die Lösung wird in einen Muskel oder in eine Vene injiziert.

Gebrauchsanweisung für das Pflegepersonal

Die Lambutrix Ampullen sind mit dem OPC (One Point Cut)- Öffnungs-System ausgestattet und müssen entsprechend der folgenden Anweisungen geöffnet werden:

- Halten Sie den unteren Teil der Ampulle mit einer Hand fest
- Legen Sie die andere Hand auf dem oberen Teil der Ampulle mit dem Daumen auf den farbigen Punkt und drücken Sie.

In einen Muskel: die Injektion kann erleichtert werden, indem das Mittel mit dem gleichen Volumen einer kompatiblen Lösung verdünnt wird. Das Mittel kann ebenfalls unverdünnt tief in einen Muskel injiziert werden.

In eine Vene: direkt vor der Verabreichung mit dem gleichen Volumen einer kompatiblen Lösung verdünnen. In eine Vene injizieren oder über einen Infusionszugang einspritzen. In diesem Fall darf die Infusionsgeschwindigkeit nicht über 2 mg/Min. liegen.

Kompatible Lösungen sind: steriles Wasser für Injektionszwecke, Natriumchloridlösung für die Injektion, 5%-ige Glucoselösung für die Injektion.

Es wird empfohlen, bei einer gleichzeitigen Verabreichung mit anderen Arzneimitteln, verschiedene Spritzen zu benutzen.

Die Lösung nicht verwenden, wenn sie Partikel aufweist oder wenn sie verfärbt ist.

Lambutrix darf nicht in einer Schlagader injiziert werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Lambutrix Injektionslösung angewendet haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge von Lambutrix Injektionslösung angewendet haben, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (Tel.: 070/245.245).

Symptome: wenn eine zu hohe Dosis Lambutrix auf einmal injiziert wurde, können Symptome wie Schläfrigkeit, Verwirrtheit und Apathie auftreten. In schweren Fällen können Symptome wie Ataxie (unsicherer Gang), Hypotonie (Muskelschwäche), Blutdrucksenkung, reduzierter Atmung, bisweilen Koma, und selten Todesfälle auftreten. Eine Überdosierung mit Lambutrix in Kombination mit Alkohol bzw. anderen Arzneimitteln wie beschrieben in den Abschnitten „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“ sowie „Anwendung von Lambutrix Injektionslösung zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol“ ist als schwerwiegend einzustufen.

Behandlung: eine Überdosierung wird hauptsächlich durch allgemeine unterstützende Maßnahmen behandelt. Die Vitalfunktionen müssen sorgfältig beobachtet werden und die Atmung muss, falls nötig, assistiert werden. Ein niedriger Blutdruck (tritt selten auf) kann mit Noradrenalin behandelt werden. Im Falle einer schweren Vergiftung mit Koma oder mit einer Atemdepression, kann es nützlich sein, Flumazenil zu verwenden, ein Antidot der Benzodiazepine.

Im Falle einer Überdosierung von Lambutrix ist so schnell wie möglich ein Arzt zu verständigen.

Wenn Sie die Anwendung von Lambutrix Injektionslösung vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Anwendung von Lambutrix Injektionslösung abbrechen

Die Behandlung darf niemals abrupt beendet werden. Dies sollte schrittweise erfolgen. Beim plötzlichen Behandlungsabbruch können eines oder mehrere der folgenden Entzugssymptome auftreten: Kopfschmerzen, Muskelschmerzen, Angst- und Spannungszustände, Depression, Schlaflosigkeit,

Erregungszustände, Verwirrtheit, Reizbarkeit, Schwitzen und das Rückprall-Effekt (die Symptome, aufgrund derer Ihr Arzt Ihnen Lambutrix verschrieben hat, treten wieder verstärkt auf).

In schweren Fällen manifestiert sich der Entzugszustand durch: Verlust des Realitätssinns, Fremdheitsgefühl gegenüber sich selbst, Gehörstörung, Ohrensausen, Sensibilitätsverlust und Gliederprickeln, Überempfindlichkeit gegenüber Licht, Geräuschen und körperlicher Berührung, unwillkürliche Bewegungen, Erbrechen, Halluzinationen und Epilepsieanfälle. Diese Anfälle treten häufiger bei Patienten auf, die an mit Anfällen verbundenen Krankheiten leiden oder bei Patienten, die epilepsiefördernde Arzneimittel einnehmen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker, oder das medizinische Pflegepersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Unerwünschte Nebenwirkungen treten in der Regel zu Beginn der Behandlung auf. Normalerweise klingen sie ab, oder lassen sie im Laufe der Behandlung oder bei Reduzierung der Dosis nach.

Folgende Nebenwirkungen können auftreten:

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Personen treffen

- Schläfrigkeit am Tag, Schwindel, Ataxie (Schwierigkeiten mit der Muskelkoordination, im Allgemeinen in Form eines unsicheren Gangs)
- Muskelschwäche.

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Personen treffen

- Appetitstörungen
- Verwirrtheit, Depression, emotionale Gleichgültigkeit, verringerte Wachsamkeit, Schlafstörungen, Änderungen der Libido
- Kopfschmerzen
- Sehstörungen
- Übelkeit, Magen-Darm-Beschwerden
- Hautreaktionen
- Müdigkeit
- Nach Verabreichung in einen Muskel: Schmerzen, brennendes Gefühl und Rötungen
- Nach Verabreichung in eine Vene: lokale Phlebitis, Schmerzen und Rötungen.

Selten: kann bis zu 1 von 1000 Personen treffen

- Anomalien in der Blutzusammensetzung
- Reaktionen, die mit denen, dieser Art Arzneimittel zu erwartenden Reaktionen entgegengesetzt sind, wie Unruhe, Erregung, Reizbarkeit, Aggressivität, Halluzinationen, Delirien, Wutanfälle, Alpträume, Psychosen, unangemessenes Verhalten. Diese Reaktionen kommen vor allem bei älteren Menschen und Kindern vor. Beim Auftreten derartiger Reaktionen wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.
- Gedächtnisstörungen
- Senkung des Blutdrucks
- Anomalien der Leberfunktionstests.

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

- Angioödem (allergisch bedingte Schwellungen an Kopf und Hals).

Die Wirkung der Benzodiazepine kann nach wiederholter Anwendung über mehrere Wochen nachlassen. Dieses Phänomen wird als Toleranz bezeichnet.

Im Falle einer Verabreichung von höheren Dosen als den empfohlenen kann eine Toxizität aufgrund einer der inaktiven Bestandteile von Lambutrix auftreten (Milchsäureazidose, Absinken des Blutdrucks, Erkrankung der Nierentubuli). Die Möglichkeit, dass diese Symptome auftreten, ist größer bei Patienten mit einer Niereninsuffizienz und bei Kindern.

Hören die Nebenwirkungen nach einigen Tagen der Einnahme nicht von selbst auf, oder im Falle von ernstesten Nebenwirkungen, konsultieren Sie bitte Ihren Arzt.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen über:

Belgien: die Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte, Abteilung Vigilanz, Postfach 97, 1000 BRÜSSEL, Madou (Website: www.notifierunefetindesirable.be; E-Mail: adr@fagg-afmps.be).

Luxemburg: Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy, crpv@chru-nancy.fr, Tél : (+33) 3 83 65 60 85 / 87 oder Division de la Pharmacie et des Médicaments, Direction de la santé à Luxembourg, pharmacovigilance@ms.etat.lu, Tél. : (+352) 247-85592.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Lambutrix Injektionslösung aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Kühl lagern und transportieren (2°C - 8°C) um den Inhalt vor Licht und Frost zu schützen.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach EXP angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Die mit einer kompatiblen Lösung verdünnte Lösung (siehe Abschnitt "Gebrauchsanweisung für das Pflegepersonal") muss innerhalb einer Stunde nach Verdünnung verwendet werden.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Lambutrix Injektionslösung enthält

Der Wirkstoff von Lambutrix 4 mg/ml Injektionslösung ist Lorazepam. Jede Ampulle enthält 4 mg Lorazepam.

Die sonstigen Bestandteile sind: Polyethylenglykol 400 (macrogol 400), Benzylalkohol, Propylenglykol (E1520) (siehe "Lambutrix Injektionslösung enthält Benzylalkohol, Propylenglykol und Polyethylenglykol").

Wie Lambutrix Injektionslösung aussieht und Inhalt der Packung

Injektionslösung. Kartons mit 10 Ampullen zu 1 ml.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

Macure Healthcare Ltd., 62 archlight Building, Triq L-Gharbiel, Is-Swieqi,, Malta

Hersteller:

Haupt Pharma Livron, 1 rue Comte de Sinard , 26250 Livron-sur-Drôme, Frankreich.

Zulassungsnummer: BE106757

Verkaufsabgrenzung: Verschreibungspflichtig.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im: 01/2023.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im: 02/2023